Nota Técnica 439951

Data de conclusão: 03/12/2025 06:50:01

Paciente

Idade: 85 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Taquara/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 439951

CID: R32 - Incontinência urinária não especificada

Diagnóstico: incontinência urinária não especificada (R32)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: esfíncter artificial AMS-800, composto por kit de acessórios, balão de pressão, bomba de controle, cinto oclusivo.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: esfíncter artificial AMS-800, composto por kit de acessórios, balão de pressão, bomba de controle, cinto oclusivo.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento conservador e tratamento cirúrgico sem o uso do dispositivo.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: esfíncter artificial AMS-800, composto por kit de acessórios, balão de pressão, bomba de controle, cinto oclusivo.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: esfíncter artificial AMS-800, composto por kit de acessórios, balão de pressão, bomba de controle, cinto oclusivo.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O esfíncter urinário artificial é um dispositivo composto por um manguito uretral circunferencial, um reservatório de balão regulador de pressão e uma bomba escrotal. O manguito abre após compressão manual da bomba escrotal permitindo que o paciente urine a intervalos programados e fecha automaticamente após um período de dois a três minutos, o que confere a continência urinária. O paciente deve ter capacidade cognitiva e destreza suficientes para operar o dispositivo de forma correta (1,5).
A comparação das duas técnicas cirúrgicas (sling masculino e esfíncter artificial) foi alvo de uma revisão sistemática com metanálise publicada em 2017 (6). O desfecho primário foi o uso diário de absorventes antes e após a cirurgia e os desfechos secundários foram qualidade de vida antes e após a cirurgia e frequência de cura (sem necessidade de uso de absorvente por pelo menos 1 dia) e melhora (diminuição do uso de absorvente) na incontinência depois da cirurgia. Foram incluídos 34 estudos e os resultados mostraram que tanto o sling masculino quanto o esfíncter urinário artificial diminuíram significativamente o número de absorventes usados ??por dia (P<0,001) e aumentaram a qualidade de vida em comparação com antes da intervenção (P<0,001). Além disso, o índice de cura foi de 60% (IC95% 51% a 67%, P=0,022) nos pacientes submetidos a intervenção com sling e de 56% nos pacientes em que foram utilizados o esfíncter artificial (IC95% 44% a 68%, P=0,342). Foi encontrada uma alta heterogeneidade entre os estudos na maioria das metanálises. Os autores concluíram que ambas as intervenções são eficazes na redução da incontinência e na melhora da qualidade de vida.
Uma segunda revisão sistemática demonstrou resultados semelhantes (7). Foram incluídos estudos com pacientes com mais de 18 anos de idade com IUE pós prostatectomia submetidos a cirurgia com sling ou intervenção com esfíncter artificial e monitorados por mais de 12 meses. Sete estudos foram incluídos, resultando em um tamanho de amostra de 420 pacientes. O pad test mostrou resolução da IUE ou melhora em 70% dos pacientes do grupo sling e em 74% dos pacientes do grupo esfíncter artificial. A qualidade de vida foi avaliada pela escala de sintomas

incontinence impact questionnaire, short form e mostrou melhora, com uma pontuação de 82,8% no grupo esfíncter artificial em comparação com 86,1% no grupo sling. Ao comparar intervenções com não intervenção, os riscos relativos (RRs) para melhora foram de 35,3 (IC95% 7,1 a 174,3) e 45,1 (IC95% 11,0 a 183,7) respectivamente para sling e esfíncter artificial. Não foram encontradas diferenças significativas quando os dois métodos foram comparados entre si com um RR de 0,78 (IC95% 0,09 a 6,56). A maioria dos estudos foi classificado como baixo risco de viés. Os autores concluíram que ambas as intervenções podem reduzir a incontinência e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com IUE pós prostatectomia. Apesar disso, também foi reconhecido que a literatura é limitada, pois não há ensaios clínicos randomizados disponíveis e existe uma heterogeneidade considerável nas variáveis ??de desfecho medidas.

A CONITEC avaliou esta questão e em seu relatório a análise da evidência disponível sobre o implante de esfíncter urinário artificial e opções terapêuticas como slings e injeções, para o manejo de incontinência urinária moderada a grave, permitem uma abordagem indireta da efetividade comparativa dessas técnicas. O esfíncter artificial e os slings parecem ser terapias efetivas no manejo de incontinência urinária moderada a grave pós-prostatectomia radical para o tratamento do câncer de próstata. Em pacientes com sintomas moderados, ambas as estratégias parecem ter efetividade similar. Para casos com sintomas graves, o esfíncter artificial parece ter um benefício adicional na melhora dos sintomas e cura (3).

O relatório de recomendação preliminar da CONITEC, publicado em 2025, acerca do uso do esfíncter urinário artificial (EUA) no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical, selecionou duas revisões sistemáticas (de 2013 e 2023) e cinco estudos observacionais, totalizando sete estudos na revisão. Não foi encontrado nenhum estudo que comparasse o implante do EUA com o tratamento conservador, padrão do SUS, descrito no PCDT de Incontinência Urinária, uma vez que o EUA é recomendado somente após a falha deste tratamento (4). A revisão sistemática de 2013 (8), que incluiu 12 estudos com 623 pacientes, avaliou a eficácia e segurança do EUA com no mínimo dois anos de seguimento. A taxa de continência social (0 a 1 fralda por dia) foi de 79%, e a de continência total (sem uso de fraldas) foi de 43,5%. A qualidade de vida melhorou significativamente após a cirurgia. As taxas de complicações incluíram infecção/erosão (8,5%), atrofia uretral (7,9%) e falha mecânica (6,2%). A reintervenção ocorreu em 26% dos casos. A certeza da evidência foi classificada como baixa pelo GRADE. Concluiu-se que o EUA é uma opção confiável, porém que há necessidade de estudos prospectivos futuros. A revisão sistemática de 2023 (9), com meta-análise de 19 estudos (1.271 pacientes, follow-up médio de 34,6 meses), relatou taxa de continência total de 52% e de continência social, de 81%, com heterogeneidade significativa entre os estudos. Foram observadas melhora na qualidade de vida e redução média de quatro fraldas por dia. A certeza da evidência para continência social foi classificada como moderada, enquanto para continência total foi muito baixa. As limitações citadas incluíram a falta de padronização dos critérios de avaliação e a variabilidade nos métodos cirúrgicos. Os autores concluíram que o EUA é eficaz para melhorar a incontinência e a qualidade de vida.

Ensaio clínico randomizado de não inferioridade comparou sling sintético masculino (n=190) com EUA (n=190) em 380 homens com incontinência urinária de esforço urodinâmica após prostatectomia, incluindo pacientes previamente tratados com radioterapia (critério de minimização na randomização). O acompanhamento foi de 12 meses para desfechos clínicos e 24 meses para econômicos. O sling foi não inferior para continência (diferença absoluta -0,034; IC95% -0,117 a 0,048; p=0,003), com redução de sintomas em ambos os grupos (16,1 para 8,7 no sling; 16,4 para 7,5 no esfíncter; p=0,032), com eventos adversos graves raros (8 vs 15), melhora na qualidade de vida e alta satisfação em ambos os grupos. Economicamente, o sling custou menos que o esfíncter (diferença inicial de -£2477; IC95% -£2935 a -£2017), mas

associou-se a menor ganho em anos de vida ajustados por qualidade (QALY), com razão de custo-efetividade incremental indicando economia de £425.870 por QALY perdido e probabilidade de 99% de ser custo-efetivo no limiar de £30.000 por QALY ganho. Assim, o sling sintético foi não inferior ao esfíncter artificial, seguro e custo-efetivo para incontinência pós-prostatectomia, inclusive em pacientes previamente tratados com radioterapia (10).
No contexto da radioterapia, sabe-se que a irradiação prévia ao implante de sling está associada a menor eficácia e a maiores taxas de complicações, em comparação com pacientes não irradiados (11,12). A probabilidade de explante do sling e de infecção é quase três vezes maior em homens irradiados (11). Contudo, outros estudos relatam resultados bem-sucedidos em pacientes irradiados, apesar das menores taxas de sucesso e do perfil de risco mais elevado (13-15). No cenário de uso do EUA, a radioterapia prévia também aumenta o risco de erosão, infecção e explante do dispositivo, com tempo até a necessidade de explante significativamente menor em pacientes irradiados (16,17). O risco de erosão ou infecção pode ser até sete vezes maior em homens irradiados com dispositivos de substituição de EUA (16).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL	Esfíncter urinário artificial AMS800 (Kit de acessórios, bomba de controle, balão de pressão e cinto oclusivo)	1	R$ 85.342,40	R$ 85.342,40

* Custo baseado em orçamento anexado ao processo (Evento 1, ORÇAM18, Página 2)
A tabela acima foi elaborada a partir de orçamento juntado ao processo o qual foi emitido no dia 20/08/2025, com validade de 30 dias. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, o item pleiteado não está sujeito à regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Em consulta realizada ao Portal Nacional de Compras Públicas, em novembro de 2025, identificou-se um processo de aquisição pública do Ministério da Saúde, por meio do pregão eletrônico nº 91007/2025, referente ao item de código CATMAT 331030 (Esfíncter Artificial Urinário – composição: bomba de controle em silicone, dispositivo de ativação/inativação, componentes de balão em silicone de 51 a 80 cm H?O, pressão regulada, outros componentes: cuff de oclusão retangular de 4 a 7 cm em silicone reforçado e acessórios como balão de pressão implantável). O preço estimado para cada unidade do item foi de R$ 64.590,00, e o valor final homologado foi de R$ 56.493,99, na data de 12/11/2025.
No seu relatório de 2013, a CONITEC realizou análise econômica que demonstrou que a alternativa de tratamento usual para incontinência urinária (medidas comportamentais e medicamentos) apresentou-se como a tecnologia menos custosa, mas também menos efetiva. A relação de custo-efetividade incremental (RCEI) da comparação esfíncter artificial versus cuidado usual oscilou entre R$ 17.285 e R$ 24.142 por QALY nos diferentes cenários. Por sua vez, na comparação do sling com o cuidado usual, esta variação foi de R$ 4.428 a R$ 5.707 por QALY (3). Cabe ressaltar aqui que o valor do esfíncter artificial utilizado para estas estimativas foi de R$ 29.000.
No relatório preliminar de 2025, a CONITEC estimou que o tratamento conservador para continência social representa a alternativa de menor custo (R$ 50.696,26), porém com menor efetividade (2,58), enquanto o esfíncter urinário artificial apresenta custo significativamente superior (R$ 85.688,57) e maior efetividade (3,59) para os pacientes avaliados. O custo incremental relacionado ao esfíncter urinário artificial foi de R$ 34.992,31 para um acréscimo

de 1,01 na efetividade, resultando em uma relação de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 34.586,65. Esses dados indicam que, embora o esfíncter urinário artificial proporcione um ganho clínico relevante na continência social, tal benefício vem acompanhado de um investimento consideravelmente maior, tornando necessária uma avaliação criteriosa de sua incorporação sob a perspectiva de custo-utilidade em relação às opções disponíveis. O impacto orçamentário incremental da incorporação do EUA foi estimado em R$ 3.466.895,00 no primeiro ano e em R$ 29.914.962,07 em cinco anos (4).
Em documento do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, sobre tratamento de sintomas do trato urinário inferior em homens a respeito do manejo da incontinência urinária de esforço sugere que o tratamento cirúrgico com implante de esfíncter urinário artificial seja considerado somente para casos não responsivos ao tratamento conservador e medicamentoso (18).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da incontinência urinária e da qualidade de vida, semelhante ao tratamento cirúrgico sem o uso do dispositivo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: esfíncter artificial AMS-800, composto por kit de acessórios, balão de pressão, bomba de controle, cinto oclusivo.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Evidências científicas (estudos clínicos e revisões sistemáticas) demonstram que o implante de esfíncter urinário artificial (EUA) proporciona taxas variáveis de continência social, que vão de 79% a 81%, e de continência total entre 43% e 52%. Apesar da maioria dos pacientes relatar melhora significativa na qualidade de vida, alguns ainda necessitam do uso contínuo de fraldas. Contudo, a certeza dessas evidências é considerada baixa a moderada, principalmente devido à heterogeneidade dos critérios de avaliação e diferentes métodos cirúrgicos utilizados nos estudos.
Embora o implante de EUA seja considerado por algumas recomendações internacionais e nacionais, como padrão ouro para incontinência urinária grave masculina persistente (após 12 meses) pós-prostatectomia radical, a Conitec em 2013 não recomendou sua incorporação no SUS. Essa decisão baseou-se nas limitações das evidências disponíveis, nos elevados custos e na necessidade de elaboração prévia de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a incontinência urinária, que na primeira versão publicada em 2019 (19), também não considerou procedimentos cirúrgicos. Na avaliação mais recente, realizada em agosto de 2025 (4), a Conitec manteve recomendação inicial desfavorável à incorporação do implante de EUA no SUS, destacando a necessidade de maiores esclarecimentos sobre casos de retirada e reimplante do esfíncter, bem como sobre o uso contínuo de fraldas após o procedimento, além da discussão sobre estratégias para mitigar o impacto orçamentário. A submissão do tema à Consulta Pública nº 74, entre setembro e outubro de 2025, permitiu à sociedade contribuir com manifestações, que estão em análise para posterior deliberação.
O tratamento cirúrgico da incontinência urinária após prostatectomia pode ser feito com sling (disponível no SUS) ou implante de esfíncter urinário artificial (não disponível no SUS). A colocação de slings uretrais em homens não é uma contraindicação absoluta para pacientes com incontinência urinária após prostatectomia e que foram submetidos a radioterapia. Embora o EUA ofereça melhor continência e menores taxas de falha do que os slings em homens

irradiados, ambas as tecnologias (EUA ou sling), apresentam riscos aumentados de complicações no contexto de radioterapia pélvica prévia.
As evidências avaliadas até o momento, apesar de limitadas, apontam para equivalência destas duas técnicas. Já em relação ao custo, a análise apresentada pela CONITEC aponta que o esfíncter urinário artificial é a menos custo-efetiva, o que reforça a recomendação desfavorável para sua incorporação no SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Comiter CV, Speed J. Urinary incontinence after prostate treatment. UpToDate. 2022. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/urinary-incontinence-after-prostate-treatment>.

2. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. T1567107966710 , Surgery for Urinary Incontinence in Men. Available from https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~ T1567107966710

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Esfíncter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/esfincterurinario-final.pdf

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório preliminar - Esfíncter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em:https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-esfincter-urinario-artificial-cp-74

5. Truzzi JC, Sacomani CR, Prezotti J, Silvinato A, Bernardo WM. Male urinary incontinence: Artificial sphincter. Rev Assoc Med Bras 2017, 63 (8):664-680.

6. Chen YC, Lin PH, Jou YY, Lin VC. Surgical treatment for urinary incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. PLoS One. 2017 May 3;12(5):e0130867.

7. Guachetá Bomba PL, Ocampo Flórez GM, Echeverría García F, García-Perdomo HA. Effectiveness of surgical management with an adjustable sling versus an artificial urinary sphincter in patients with severe urinary postprostatectomy incontinence: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Urol. 2019 Sep 29;11:1756287219875581.

8. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN, Young Academic Urologists Functional Urology Group et al. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence.

Eur Urol. 2013 Apr;63(4):681-9.

9. Li Y, Li X, Yang Q. Effectiveness of artificial urinary sphincter to treat stress incontinence after prostatectomy: a meta-analysis and systematic review. PLoS One. 2023 Sep 1;18(9):e0290949. doi: 10.1371/journal.pone.0290949.

10. Constable L, Abrams P, Cooper D, et al. Synthetic sling or artificial urinary sphincter for men with urodynamic stress incontinence after prostate surgery: the MASTER non-inferiority RCT. Health Technol Assess. 2022;26(36):1-152.

11. Ghaffar U, Abbasi B, Fuentes J, Sudhakar A, Hakam N, Smith A, et al. Urethral slings for irradiated patients with male stress urinary incontinence: a meta-analysis. UCSF; 2023.

12. Torrey R, Rajeshuni N, Ruel N, Muldrew S, Chan K. Radiation history affects continence outcomes after Advance transobturator sling placement in patients with post-prostatectomy incontinence. Urology. 2013;82(3):713-717.

13. Sathianathen NJ, McGuigan SM, Moon DA. Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient. BJU Int. 2014;113(4):636-641.

14. Van Bruwaene S, De Ridder D, Van der Aa F. The use of sling vs sphincter in post-prostatectomy urinary incontinence. BJU Int. 2015;116(3):330-342.

15. Zuckerman JM, Tisdale B, McCammon K. AdVance male sling in irradiated patients with stress urinary incontinence. Can J Urol. 2011;18(6):6013-6017.

16. Huang MM, Huffman P, Dani H, Knijnik PG, da Silva AF, Burnett AL, et al. Association between previous pelvic radiation and all-cause and cause-specific failure of replacement artificial urinary sphincters. J Urol. 2022;207(6):1268-1275

17. Mamane J, Sanchez S, Lellouch AG, Gaillard V, Poussot B, Tricard T, et al. Impact of radiation therapy on artificial urinary sphincter implantation in male patients: a multicenter study. Neurourol Urodyn. 2022;41(1):332-339.

18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Lower urinary tract symptoms in men: management. Clinical guideline [CG97]. Published date: 23 May 2010. Last updated: 03 June 2015. Disponível https://www.nice.org.uk/guidance/cg97/chapter/1-Recommendations#surgery-for-voiding-symptoms-2

19. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Incontinência Urinária Não Neurogênica. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_incontinencia-urinria-no-neurognica_final_isbn_20-08-2020.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme o laudo médico e os exames constantes nos autos (Evento 1, LAUDO9 e EXMMED10), trata-se de paciente, com 84 anos, com histórico de neoplasia maligna de próstata, submetido à prostatectomia radical em 2013, seguida de radioterapia de resgate em 2014, sem sinais atuais de recidiva. Evoluiu com incontinência urinária grave, caracterizada pelo uso contínuo e frequente de fraldas geriátricas (cerca de oito unidades por dia), além de apresentar desconforto social, odor desagradável e humor deprimido. O paciente realizou fisioterapia para fortalecimento do assoalho pélvico e tratamento medicamentoso com oxibutinina e duloxetina, sem resposta satisfatória. A avaliação urodinâmica revelou capacidade e complacência vesical muito reduzidas, ausência de contração detrusora e insuficiência esfincteriana, além de incontinência urinária de esforço. Nesse contexto, pleiteia-se o fornecimento de esfíncter urinário artificial AMS 800.
A incontinência urinária é uma complicação tardia conhecida após tratamentos cirúrgicos e radioterápicos de doenças da próstata. Trata-se de uma condição dinâmica e pode apresentar melhora até dois anos após procedimento com terapias conservadoras, como a fisioterapia de reabilitação do assoalho pélvico. Deficiência esfincteriana intrínseca é a causa mais comum de incontinência pós cirurgia prostática. Após prostatectomia radical, por exemplo, estima-se que 88% a 100% dos homens incontinentes apresentam deficiência esfincteriana intrínseca como a principal causa de sua incontinência. Especificamente, a perda urinária que ocorre com tosse, risada, espirro, caminhada ou outra atividade extenuante é sugestiva de incontinência urinária de esforço (IUE). Uma história de IUE tem um valor preditivo positivo de 95% e valor preditivo negativo de 100% para a presença de IUE em estudos urodinâmicos (1).
A classificação de gravidade da incontinência pós prostatectomia radical é clínica e a medida mais utilizada é o “pad test” ou teste do absorvente. Esta avaliação consiste na aferição do peso de um absorvente em 1h ou 24h e é considerado o padrão ouro para a quantificação do grau de incontinência. O teste do absorvente de uma hora foi descrito como uma ferramenta de triagem para determinar a presença de incontinência, enquanto o teste do absorvente de 24 horas é mais útil para quantificar o volume de perda urinária. Durante o teste de absorvente de uma hora, o paciente ingere 500 ml de líquido e, em seguida, realiza várias manobras de esforço (caminhar, levantar da posição sentada, correr no lugar, dobrar-se). Um peso de perda superior a 50 gramas no teste de 1h é considerado indicativo de incontinência urinária grave (1).
O tratamento da IUE é realizado inicialmente com medidas conservadoras que incluem fisioterapia de reabilitação do assoalho pélvico, medidas comportamentais que incluem treinamento vesical e orientações de ingesta hídrica (1). Não há tratamento farmacológico eficaz para IUE, restando como opção para aqueles pacientes sem resposta ao manejo inicial e persistente após um ano o tratamento cirúrgico. Dentre os tratamentos cirúrgicos estão incluídos slings masculinos e o dispositivo pleiteado no caso em tela (1,2).